

23.12.2009.

Nr. 2-24/32

**Par I tipa izmaiņu apstiprināšanu  
zāļu dokumentācijā**

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras Veterināro zāļu reģistrācijas nodaļas 2009.gada 17.decembra sēdes (protokola Nr. 23) novērtējuma ziņojumiem un pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras 2009. gada 23.decembra lēmumiem par I tipa izmaiņu apstiprināšanu zāļu dokumentācijā, Farmācijas likuma 5. panta 3. punktu un Latvijas Republikas Ministru kabineta 2006. gada 18. jūlija noteikumu Nr. 600 „Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība” 46. punktu, 53. punktu, 65. punktu, 100. punktu, 107. punktu nosaku:

1. Apstiprināt izmaiņas LR Veterināro zāļu reģistrā šī rīkojuma pielikumā Nr. 3.1 minētajām veterinārajām zālēm.
2. Rīkojumu un tā pielikumu publicēt Zāļu valsts aģentūras mājas lapā internetā.
3. Rīkojums stājas spēkā ar tā parakstīšanas brīdi.

Direktore

Inguna Adoviča

Nr. p. k.	Veterināro zāļu reģistrācijas numurs	Veterināro zāļu nosaukums, zāļu stiprums, forma un mērķa suga (-as)	Veterināro zāļu reģ. apliecības īpašnieks, valsts	Veterināro zāļu ATĶ Kods	Veterināro zāļu izmaiņu tips, būtība
1	2	3	4	5	6
1.	NRP/VFP-00113-05	<b>Egocin L.A. injection</b> 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, kazām, cūkām, trušiem, mājputniem <b>Egocin L.A. injection</b> 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats, pigs, rabbits, poultry	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	QJ01AA06	IB 15b1. Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana aktīvajai vielai oksitetraciklīnam no jauna ražotāja Chiefeng Pharmaceutical Co., Ķīna
2.	V/NRP/99/0944	<b>Febrivac 3-Plus</b> Ūdens suspensija injekcijām ūdelēm <b>Febrivac 3-Plus</b> Water suspension for injections for minks	IDT Biologika GmbH, Vācija	QI20CL01	IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas Clostridium botulinum ražošanas procesā: kultivēšanas procesa pagarināšana
3.	NRP/VFP-01289-05	<b>Rimox L.A.</b> 150 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem, cūkām, aitām, suņiem, kaķiem <b>Rimox L.A.</b> 150 mg/ml suspension for injection for cattle, pigs, sheep, dogs, cats	Richter Pharma AG, Austrija	QJ01CA04	IA 15b 2. Jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvajai vielai no jauna ražotāja CSPC Hebei Zhongrun Pharmaceutical Co.Ltd., Ķīna
4.	NRP/VFP-01289-05	<b>Rimox L.A.</b> 150 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem, cūkām, aitām, suņiem, kaķiem <b>Rimox L.A.</b> 150 mg/ml suspension for injection for cattle, pigs, sheep, dogs, cats	Richter Pharma AG, Austrija	QJ01CA04	IA 37a. Izmaiņas gatavā produkta specifikācijā iepildes tilpuma daudzumā
5.	NRP/VFP-01289-05	<b>Rimox L.A.</b> 150 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem, cūkām, aitām, suņiem, kaķiem <b>Rimox L.A.</b> 150 mg/ml suspension for injection for cattle, pigs, sheep, dogs, cats	Richter Pharma AG, Austrija	QJ01CA04	IA 15a. Atjaunināta Eiropas Farmakopejas sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja

6.	NRP/VFP-01429-07	<b>T61</b> Šķīdums injekcijām putniem, lieliem dzīvniekiem, dekoratīviem sīkdzīvniekiem, suņiem, kaķiem <b>T61</b> Solution for injection for birds, large animals, small companion animals, dogs, cats	Intervet International Booxmer, Nīderlande	QN51AX50	IB 10. Izmaiņas aktīvās vielas (embutramīda) ražošanas procesā, solī pirms vielas kristalizācijas
7.	V/DCP/09/0004	<b>DOMOSEDAN GEL</b> 7,6 mg/ml gels lietošanai mutes dobumā <b>DOMOSEDAN GEL</b> 7,6 mg/ml gel for oral use for horses	Orion Corporation, Somija	QN05 CM90	Kļūdu labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā sadaļā „Tirdzniecības, piegādes un/vai izplatīšanas nosacījumi”
8.	V/MRP/08/1589	<b>Enterisol Heitis</b> Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai iekšķīgai lietošanai cūkām <b>Enterisol Heitis</b> Lyophilisate and solution for suspension for oral use for pigs	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	QI09AE04	Kļūdu labojums lietošanas instrukcijā sadaļā „Farmakoloģiskās īpašības”

Veterināro zāļu reģistrācijas nodaļas vadītāja \_\_\_\_\_ Valda Sējāne